

## DNEVNI RED

### 426. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 15. veljače 2022.

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove
2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove
3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove
4. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku**
  - 4.1. Djelatna tvar: teriflunomid  
ATK: L04AA31
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Djelatna tvar: pleriksafor  
ATK: L03AX16
  - 5.2. Djelatna tvar: hidroksikarbamid  
ATK: L01XX05
  - 5.3. Djelatna tvar: erlotinib  
ATK: L01EB02
  - 5.4. Djelatna tvar: pirfenidon  
ATK: L04AX05

**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**

  - 5.5. Djelatna tvar: dabigatran  
ATK: B01AE07
  - 5.6. Djelatna tvar: bisoprololfumarat, ramipril  
ATK: C09BX
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Emtenef 600 mg/200 mg/245 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: efavirenz, emtricitabin, tenofoviridizoproksilsukcinat  
Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Atremia 0,5 mg tvrde kapsule**  
Djelatna tvar: anagrelidklorid hidrat  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 7.1. Djelatna tvar: naftifinklorid  
ATK: D01AE22
  - 7.2. Djelatna tvar: naftifinklorid  
ATK: D01AE22
8. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
9. **Različito**
  - 9.1. Djelatna tvar: sildenafil  
ATK: G04BE03
  - 9.2. Djelatna tvar: levodopa, karbidopa  
ATK: N04BA02